

Information Urgente de de Sécurité

Pompe implantable à médicament SynchroMed® II **Risque d'arrêt de fonctionnement de l'alarme audible** **Recommandations pour la gestion des patients**

Avril 2015

Référence Medtronic : FA649

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous fournir des informations importantes concernant un dysfonctionnement potentiel des alarmes sonores critiques et non critiques d'un sous-ensemble limité (basé sur les numéros de série) de la pompe implantable SynchroMed® II modèles 8637-20 et 8637-40, fabriqué entre le 5 décembre 2014 et le 10 février 2015. La cause de ce problème a été corrigée, aussi seuls les produits concernés par ce rappel sont potentiellement affectés.

Nature du problème sur le dispositif:

La pompe implantable SynchroMed II déclenche une alarme lorsque des événements critiques sur la pompe et certains non critiques se produisent. Cette fonctionnalité d'alarme audible est confirmée pour chaque pompe pendant le processus de fabrication et celle-ci est opérationnelle à ce moment. Cependant, il a été identifié que certaines pompes peuvent avoir un composant endommagé qui pourrait entraîner une défaillance sur le fonctionnement de l'alarme audible. A noter, même si l'alarme audible ne retentit pas, tout événement qui déclenche la fonction d'alarme est enregistré dans la section Journal des événements sur le programmeur médecin modèle 8840 pour un examen ultérieur. L'événement sera également affiché visuellement sur le programmeur médecin 8840 et sur la télécommande patient (myPTM®) modèle 8835 après avoir été interrogé.

Champ et probabilité de ce problème :

Medtronic a effectué une analyse qui indique que le risque potentiel de ce problème aboutissant à une insuffisance latente de l'alarme audible est d'environ 0,3%. A la date du 14 avril 2015, Medtronic n'a reçu aucune réclamation liée à la défaillance de l'alarme sonore suite à ce problème et n'a pas eu connaissance de la survenue de conséquences cliniques pour les patients.

Nos données internes indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs pompes implantables SynchroMed® II faisant partie de la population des dispositifs potentiellement affectés. Le correspondant de matériovigilance et le surveillant de bloc de votre établissement ont été informés de ce problème puisque nous leur avons demandé de nous retourner tous les dispositifs concernés et inutilisés.

Le site web : <http://synchromed2alarm.medtronic.com> peut être utilisé pour identifier (via les numéros de série) si une pompe SynchroMed II spécifique est potentiellement affectée par ce problème d'arrêt de fonctionnement de l'alarme audible.

Un risque potentiel pour le patient existe si la pompe cesse de délivrer le traitement suite à un problème d'alarme, tel que le réservoir de médicament vide, l'alarme sonore cessant de fonctionner et la thérapie qui n'est pas délivrée passe inaperçu en raison de l'absence de fonctionnement de l'alarme. L'alarme doit fonctionner dans les conditions suivantes : quand le réservoir à médicament est vide ou presque vide; quand la pompe est en fin de service; quand le moteur se décroche de la pompe; quand la pompe est arrêtée depuis plus de 48 heures; et quand elle détecte une erreur critique de la mémoire.

Recommandations :

Medtronic ne recommande pas le remplacement prophylactique de pompes implantables SynchroMed® II, en raison de la faible probabilité estimée de défaillance de l'alarme sonore en comparaison des risques associés à la chirurgie de remplacement de la pompe. Cependant, il faut tenir compte des besoins médicaux individuels des patients.

Pour les patients implantés avec un dispositif potentiellement affecté, merci de vous référer aux recommandations détaillées pour la gestion des patients ci-dessous :

Recommandations pour la gestion des patients :

- Pour les patients porteurs d'une pompe susceptible d'être touchée, expliquer leurs le risque d'arrêt de fonctionnement de l'alarme et garder une copie de cette notification dans leur dossier médical pour que les autres professionnels de santé qui peuvent traiter le patient soient au courant de cette information,
- Vérifier le journal des événements de la pompe à chaque visite afin d'identifier un dysfonctionnement de l'alarme,
- Tester l'alarme à chaque visite afin de vérifier que celle-ci soit toujours audible,
- Si l'alarme ne fonctionne pas, contacter votre représentant local Medtronic, afin qu'il vous aide sur l'interprétation des résultats du test d'alarme. Si le dysfonctionnement de l'alarme est confirmé, vérifier que le remplacement de la pompe soit plus bénéfique,
- Renforcer avec les patients et les soignants les informations sur les signes et les symptômes de sevrage au traitement suite à un arrêt de délivrance de la thérapie, et l'importance de communiquer avec leur fournisseur immédiatement si ces signes ou symptômes sont confirmés,
- Informer les patients sur le fait qu'ils doivent maintenir les rendez-vous pour recharger la pompe et leur rappeler que c'est nécessaire.

Nous avons notifié l'ANSM de cette information urgente de sécurité.

Nous apprécions votre aide dans la mise en place de cette action corrective et nous vous prions de nous excuser pour toutes les perturbations et inconvénients. Nous sommes déterminés à améliorer la performance de nos produits en vue de fournir un support et des services de haute qualité dans le souci du bien-être de vos patients.

Sincères salutations,

Country/BU manager

Pièces jointes :

Instructions permettant d'initier le test de l'alarme sur le programmeur médecin modèle 8840
Instructions pour visualiser les journaux des événements sur le programmeur médecin modèle 8840